



Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie
Société Suisse de Cardiologie
Società Svizzera di Cardiologia
Swiss Society of Cardiology

Manuale per gli audit clinici sulla radioprotezione in cardiologia e raccomandazioni per un manuale di qualità per la radioprotezione negli istituti

Raccomandazioni

della Società Svizzera di Cardiologia (SSC), della Società svizzera di radiobiologia e di fisica medica (SSRFM) e dell'Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica (ASTRM)

compilate su incarico

dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

21 febbraio 2020

Sigla editoriale

Editore

Comitato direttivo audit clinici sulla radioprotezione

Contatto

UFFICIO FEDERALE DELLA SANITÀ PUBBLICA - UFSP
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna tel. +41 58 467 16 24
clinicalaudits@bag.admin.ch www.auditclinico.ch

Società Svizzera di Cardiologia (SSC)

Dr. med. Marjam Rüdiger-Stürchler

Direttrice

Dufourstrasse 30, 3005 Berna

marjam.ruediger@swisscardio.ch

+41 76 324 44 13

www.swisscardio.ch

Autori

- Rappresentanti della SSC nel comitato direttivo audit clinici
 - Prof. Dr. Christoph Kaiser
 - Sostituto: Prof. Dr. med. Tobias Reichlin, Gruppo di lavoro PM ed elettrofisiologia della SSC
- Commissione di periti
 - Prof. Dr. med. Mario Togni, Friburgo/Berna
 - Prof. Dr. med. Burkhard Hornig, Aarau/Basilea (vicepresidente)
 - Prof. Dr. med. Lorenz Räber, Berna
 - Prof. Dr. med. Tobias Reichlin, Berna
 - PD Dr. med. Ardan Saguner, Zurigo (presidente)
 - Andreas Franke, infermiere, Aarau
 - Hansjörg Salomon, infermiere, Ermatingen
 - Severine Dziergwa, TRM, Basilea
 - Natalia Saltybaeva, fisica medica, Zurigo
 - Dr. Roman Menz, fisico medico, Basilea
- Direzione della SSC
 - Dr. med. Marjam Rüdiger-Stürchler

Premessa

Gli audit clinici in cardiologia interventistica (ambito di dose forte: include angiografia coronarica/PCI; TAVI/Mitraclip; SEE/ablazione; impianto di PM/ICD/CRT) sono obbligatori in Svizzera a partire dall'1.1.2018 con l'entrata in vigore della revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione. Gli audit clinici servono a migliorare la radioprotezione dei pazienti, dei medici che applicano radiazioni e del personale ausiliario. Sono eseguiti sotto forma di perizie effettuate da colleghi («peer review») e non sono controlli ufficiali. In un audit clinico, il team degli auditor (composto da medico, fisico medico e rappresentante del personale ausiliario) traccia un quadro della situazione attuale tramite colloqui diretti con i rispettivi colleghi dell'istituto sottoposto ad audit e lo confronta con uno standard predefinito, ossia con la Buona prassi clinica. L'audit intende quindi creare un valore aggiunto per l'istituto stesso, che beneficia delle proposte di miglioramento formulate grazie a uno sguardo esterno neutrale.

Il gruppo di lavoro «Audit clinici in cardiologia» della Società Svizzera di Cardiologia (SSC) ha elaborato una prima bozza di un piano per l'attuazione di audit clinici in cardiologia, che la commissione tecnica ha adattato dopo la conclusione degli audit pilota. Il piano descritto in questo documento riunisce i principali punti necessari per un'attuazione efficace degli audit clinici in cardiologia.

Il presente manuale funge da guida per l'organizzazione, la pianificazione, l'esecuzione e la valutazione degli audit clinici in cardiologia.

In concreto, il manuale delinea le competenze e le responsabilità in materia di radioprotezione, che comprendono la formazione in radioprotezione del personale, le misure per l'adempimento delle prescrizioni, la giustificazione dell'applicazione individuale, i verbali d'esame e di trattamento, l'informazione del paziente, la documentazione delle dosi di radiazioni, l'allestimento del referto e la documentazione.

Il manuale può essere adattato alle circostanze specifiche di ogni istituto. Abbiamo ritenuto appropriato mettere a disposizione i contenuti del manuale in formato digitale, affinché possano essere accessibili contemporaneamente, in modo rapido e semplice a tutti i collaboratori.

Questo documento, insieme al manuale di qualità interno dell'istituto, funge da base agli auditor per l'esecuzione degli audit clinici. Inoltre, in allegato è riportata una lista di controllo volta a semplificare la preparazione all'audit.

Indice

Sigla editoriale

Premessa

1. Competenze e responsabilità

- 1.1. Competenze per l'organizzazione e l'esecuzione degli audit clinici sulla radioprotezione in cardiologia sotto forma di «peer review»
- 1.2. Competenze in materia di radioprotezione nell'istituto sottoposto ad audit

2. Parco apparecchi per esami e interventi fluoroscopici

3. Formazione del personale

- 3.1 Formazione
- 3.2 Aggiornamento
 - 3.2.1 Formazione in radioprotezione dei cardiologi interventisti/elettrofisiologi
 - 3.2.2 Formazione in radioprotezione del personale tecnico
 - 3.2.3 Formazione in radioprotezione dei fisici medici

4. Provvedimenti per l'osservanza della pratica della giustificazione

- 4.1 Raccomandazioni ai medici invianti
- 4.2 Indicazione giustificativa del medico responsabile
- 4.3 Pazienti da sottoporre a una ponderazione dei rischi particolarmente scrupolosa
- 4.4 Requisiti concernenti gli esami

5. Verbali d'esame e di trattamento e informazioni destinate ai pazienti

- 5.1 Verbali d'esame
- 5.2 Informazioni e spiegazioni destinate ai pazienti

6. Documentazione delle dosi di radiazione

7. Allestimento e comunicazione del referto, memorizzazione e trasferimento dei dati

- 7.1 Allestimento e comunicazione del referto
- 7.2 Memorizzazione e trasferimento dei dati

8. Garanzia della qualità

9. Autovalutazione

10. Audit clinici

- 10.1. Svolgimento degli audit clinici
- 10.2. Possibili contenuti degli audit clinici
 - 10.2.1 Indicatori quantitativi
 - 10.2.2 Indicatori qualitativi
 - 10.2.3 Strumenti per gli istituti
 - 10.2.4 Re-audit
- 10.3. Istituti sottoposti ad audit
- 10.4. Auditor
 - 10.4.1 Composizione di un team di auditor
 - 10.4.2 Condizioni per l'autorizzazione a eseguire audit
 - 10.4.3 Reclutamento e amministrazione del pool di auditor
- 10.5. Finanziamento degli audit clinici

11. Allegato

- 11.1. Lista di controllo destinata agli istituti per la preparazione agli audit clinici
- 11.2. Lista di controllo destinata agli auditor per l'esecuzione degli audit clinici in cardiologia
- 11.3. Esempio di un piano di audit
- 11.4. Modello di rapporto di audit in cardiologia
- 11.5. Figura 1. Organigramma degli audit clinici
- 11.6. Tabella 1. Elenco delle indicazioni in cardiologia interventistica
- 11.7. Tabella 2. Elenco delle indicazioni in ritmologia
- 11.8. Tabella 3. Livelli di riferimento di dose per le procedure cardiologiche

1. Competenze e responsabilità

1.1. Competenze per l'organizzazione e l'esecuzione di audit clinici sulla radioprotezione in cardiologia sotto forma di «peer review»

Due rappresentanti della SSC quali esperti medici nel Comitato direttivo degli audit clinici, la cui segreteria è ancorata all'UFSP:

Compiti dei rappresentanti

- Consulenza all'UFSP su questioni specifiche inerenti alla radioprotezione in cardiologia.
- Tutela degli interessi della SSC e dei suoi membri.

Almeno 1 membro del comitato direttivo degli audit clinici dell'UFSP:

Compiti del comitato direttivo:

- definizione della strategia di attuazione per gli audit clinici
- definizione dei requisiti per il manuale di qualità in cardiologia
- definizione dello svolgimento degli audit clinici
- approvazione delle proposte della commissione tecnica
- gestione di un organo di ricorso per le aziende sottoposte ad audit.
- Selezione e nomina degli auditor

Commissione di periti

Composta da almeno 6 membri, tra cui cardiologi (almeno un rappresentante per la cardiologia interventistica e uno per l'elettrofisiologia (SEE)), infermieri, tecnici di radiologia medica (TRM) e fisici medici con esperienza pluriennale nell'ambito della cardiologia.

Compiti della commissione di periti

- Ulteriore sviluppo del presente manuale con contenuti e criteri per gli audit clinici sulla radioprotezione in cardiologia.
- Proposta di criteri di selezione degli auditor (p. es. occupazione attiva come medico o infermiere in un laboratorio di cateterismo o di elettrofisiologia dove sono impiegate radiazioni ionizzanti; esperienza pluriennale nel settore sottoposto ad audit, competenza nell'impiego di fluoroscopia e nella radioprotezione, ultima attività professionale risalente a non più di 8 anni prima; per i fisici medici: riconoscimento professionale SSRFM o formazione equivalente; per i cardiologi: titolo di specialista FMH in cardiologia, competenza in cardiologia interventistica o ritmologia e attività almeno a livello di capoclinica, formazione di base in tecnica di audit (preferibilmente con corso di audit)).
- Proposta di composizione dei team per gli audit clinici (p. es. almeno 1 cardiologo, 1 infermiere/tecnico di radiologia medica, 1 fisico medico).
- Proposta di svolgimento degli audit clinici.
- Proposta di lista di controllo per gli audit clinici.
- Proposta di modello di rapporto di audit.
- Proposta di criteri di selezione per gli istituti da sottoporre ad audit.
- È prevista una definizione di criteri che indichino «notevoli divergenze dagli standard definiti» (secondo l'art. 42 cpv. 4 ORaP). La loro elaborazione avverrà sulla base delle esperienze acquisite negli audit pilota.

Auditor

- Pianificazione ed esecuzione di audit clinici in cardiologia.
- Documentazione di audit clinici.
- Redazione e caricamento di un rapporto di audit sulla piattaforma online messa a disposizione dall'UFSP entro 21 giorni.
- Deve essere trasmessa una notifica all'UFSP solo se nell'ambito dell'audit sono rilevate violazioni della legge (p. es. assenza di dosimetria individuale, assenza di documentazione

Ardan M. Saguner et al.

Dufourstrasse 30 • CH-3005 Berna, + 41 31 388 80 90, Fax 031 388 80 98, info@swisscardio.ch, www.swisscardio.ch

del tempo di fluoroscopia e del prodotto dose-superficie, dispositivi di protezione non controllati, dispositivi di protezione non disponibili, ecc.).

1.2. Competenze in materia di radioprotezione nell'istituto sottoposto ad audit

Prima dell'audit clinico, agli auditor deve essere messa a disposizione un elenco con le seguenti informazioni:

- titolare della licenza;
- medico responsabile della radioprotezione (*«perito in radioprotezione» con qualifica, compiti e obblighi secondo la guida L-03-04 dell'UFSP*);
- personale ausiliario responsabile in materia di radioprotezione (direzione infermieristica della cardiologia interventistica o ritmologia);
- fisico medico responsabile secondo l'articolo 36 ORaP;
- eventuale collaboratore responsabile del manuale di qualità interno;
- eventuali incarichi speciali di singoli collaboratori (p. es. responsabili dell'istruzione in materia di radioprotezione di cardiologi e infermieri in formazione nel laboratorio di cateterismo, responsabilità della dosimetria individuale).

2. Parco apparecchi per esami e interventi fluoroscopici

Il parco apparecchi per esami e interventi fluoroscopici presente nell'istituto soggetto all'audit deve essere riportato nel manuale di qualità interno.

Per tutti gli impianti a raggi X in esercizio devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- designazione del tipo;
- data della prima installazione e date degli aggiornamenti dell'hardware;
- licenza valida emessa dall'UFSP per l'esercizio dell'impianto (copia o portable document format (PDF));
- contratti di manutenzione (copie dei contratti o documenti PDF);
- documentazione degli interventi di manutenzione e dei controlli di qualità prescritti dalla legge.

3. Perfezionamento del personale

3.1 Formazione

Il presente manuale è destinato in primo luogo ai collaboratori in cardiologia che sono esposti regolarmente a radiazioni ionizzanti o che lavorano con esse.

Pertanto, prima di prendere servizio, ogni nuovo collaboratore professionalmente esposto a radiazioni dovrà essere istruito dal perito in radioprotezione o da un sostituto che lui ha designato. Questa formazione deve essere aggiornata a scadenze regolari (almeno ogni 5 anni). Il modo concreto in cui viene impartita e documentata quest'istruzione deve essere riportato nel manuale di qualità dell'istituto.

3.2 Aggiornamento

L'obbligo di aggiornamento (secondo l'art. 175 ORaP e l'ordinanza sulla formazione in radioprotezione) impone la frequenza di almeno 8 ore complessive di corsi di aggiornamento interni o esterni sul tema della radioprotezione nell'arco di cinque anni. La partecipazione deve essere documentata dall'istituto e il perito in radioprotezione è responsabile dell'elaborazione di un piano interno aziendale per l'aggiornamento. Anche un modulo di

istruzione online è una possibilità di aggiornamento (corsi online sono offerti dagli ospedali universitari svizzeri e dal gruppo Hirslanden).

3.2.1 Formazione in radioprotezione dei cardiologi interventisti/elettrofisiologi

Le competenze in materia di radioprotezione nella fluoroscopia e in particolare le modalità di formazione di nuovi collaboratori medici devono essere disciplinate e stabilite in forma scritta. La soluzione migliore è che ogni istituto disponga di un programma strutturato per la formazione dei nuovi collaboratori.

3.2.2 Formazione in radioprotezione del personale tecnico

Per i tecnici di radiologia medica, la formazione pratica in radioprotezione nell'ambito della fluoroscopia avviene nel quadro della formazione professionale. Per il personale infermieristico è raccomandato un programma strutturato di formazione in radioprotezione, che ogni nuovo infermiere è tenuto a seguire.

- Piano di formazione dei nuovi collaboratori

3.2.3 Formazione in radioprotezione dei fisici medici

La formazione in radioprotezione avviene nel quadro del perfezionamento per il riconoscimento professionale in fisica medica della SSRFM. Per conservare il riconoscimento professionale deve essere documentato un numero definito di aggiornamenti, in particolare sul tema della radioprotezione. Al seguente link sono reperibili ulteriori informazioni sul riconoscimento in fisica medica della SSRFM: <http://www.sgsmp.ch/certification-for-medical-physicists/rules>

4. Provvedimenti per l'osservanza della pratica della giustificazione

Secondo l'articolo 29 ORaP, l'indicazione per una procedura nell'ambito della cardiologia interventistica deve essere documentata, risultare nel referto ed essere conforme alle direttive nazionali (tabella 1 e 2).

4.1 Raccomandazioni ai medici invianti

La SSC ha riassunto le principali indicazioni per una decisione giustificata all'attenzione dei medici invianti. Sono riportate nelle tabelle 1 e 2 del presente documento.

4.2 Indicazione giustificativa del medico responsabile

Nel quadro del presente manuale, la SSC ha redatto due tabelle separate per gli ambiti della cardiologia interventistica e della ritmologia (tabelle 1 e 2) con le indicazioni abituali che giustificano un intervento diagnostico o terapeutico con l'impiego di radiazioni ionizzanti in cardiologia.

4.3 Pazienti da sottoporre a una ponderazione dei rischi particolarmente scrupolosa

Una scrupolosa ponderazione del rapporto rischi-benefici di una fluoroscopia rispetto all'impiego alternativo di modalità che non emettono radiazioni ionizzanti quali l'ecografia, la tomografia a risonanza magnetica o il mappaggio elettroanatomico in 3D, dovrebbe essere effettuata per i seguenti gruppi di pazienti:

- adolescenti e giovani adulti;
- donne incinte (soprattutto nel primo trimestre);
- pazienti che sono sottoposti regolarmente a esami con radiazioni ionizzanti.

4.4 Requisiti concernenti gli esami

Per ragioni di sicurezza e qualità, un rapporto d'intervento in cardiologia interventistica o ritmologia dovrebbe contenere i seguenti dati:

- dati di base del paziente;
- indicazione che giustifica l'esame;
- urgenza (elettivo, urgente, emergenza);
- prodotto dose-superficie, tempo di radioscopia, dose accumulata nel punto di riferimento interventistico: essa costituisce una misura della dose di irradiazione cutanea attesa per il paziente.

5. Verbalì d'esame e di trattamento e informazioni destinate ai pazienti

5.1 Verbalì d'esame

È opportuno conservare gli attuali verbalì d'esame per i differenti esami nel manuale di qualità o renderli disponibili in forma digitale.

È opportuno anche che ogni istituto definisca chiari processi per le misure da prendere in caso di superamento di determinati valori di dose (p. es. coinvolgimento di un operatore esperto, modifica dell'angolazione dei tubi radiogeni).

I verbalì utilizzati dovrebbero essere sempre ottimizzati in funzione dell'esposizione a radiazioni del paziente (p. es. scelta della frequenza degli impulsi nella radioscopia o della frequenza delle radiografie nelle serie di esposizioni, scelta della modalità a risparmio di dose, dose per impulso).

5.2 Informazioni e spiegazioni destinate ai pazienti

Il manuale di qualità dell'istituto in questione dovrebbe contenere indicazioni sulle informazioni da dare ai pazienti, con particolare riferimento ai seguenti punti:

- menzione dell'impiego di radiazioni ionizzanti nell'informazione destinata al paziente;
- contenuto delle informazioni (p. es. preparazione all'esame, svolgimento, tipo di mezzo di contrasto eventualmente utilizzato, possibili complicazioni come reazioni allergiche o di ipersensibilità, accertamento di una possibile gravidanza, piccolo rischio di arrossamento cutaneo causato dai raggi);
- luogo di conservazione (fisico o digitale) del consenso scritto.

6. Documentazione delle dosi di radiazioni

Secondo l'articolo 33 ORaP, le esposizioni diagnostiche e terapeutiche a radiazioni devono essere documentate in modo che sia possibile stabilire a posteriori le dosi applicate a ogni singolo paziente (secondo l'art. 20 dell'ordinanza sui raggi X devono essere registrati il prodotto dose-superficie, la dose accumulata nel punto di riferimento interventistico, il tempo di radioscopia e il numero di radiografie). I dati devono essere archiviati in modo sicuro per 10 anni.

Sono auspicabili una regolare analisi unita a comunicazione/discussione delle dosi di radiazione e dei tempi di fluoroscopia medi per gli esami specifici e un confronto con i livelli diagnostici di riferimento nazionali (se presenti) o con valori di riferimento interni all'istituto (p. es. coronarografia, PCI, CTO, TAVI, Mitraclip, chiusura di PFO, chiusura del LAA, pacemaker, CRT, ablazione).

La soluzione ideale sarebbe l'impiego di un software di gestione della dose.

7. Allestimento e comunicazione del referto, memorizzazione e trasferimento dei dati

7.1 Allestimento e comunicazione del referto

Le direttive applicate dall'istituto per la refertazione devono essere documentate.

Il referto deve contenere i seguenti punti:

- indicazione
- data dell'esame
- dati di base del paziente
- medico refertatore/responsabile
- complicazioni acute

Dati raccomandati in un referto (se applicabili):

- tempo di radioscopia e prodotto dose-superficie, eventualmente dose accumulata nel punto di riferimento.

7.2 Memorizzazione e trasferimento dei dati

- Per la conservazione di immagini radiologiche e la memorizzazione dei dati sono seguite le prescrizioni di legge (legge federale sulla protezione dei dati, leggi cantonali sulla protezione dei dati). I dati devono essere accessibili in ogni momento durante il periodo obbligatorio di conservazione di 10 anni, senza che vi siano apportate modifiche. Occorre anche proteggerli da eventuali danni causati da calamità naturali tramite archiviazione ridondante.
- È presente una descrizione del processo di memorizzazione e di backup dei dati (p. es. tramite RIS/PACS).
- È presente una descrizione del processo di trasferimento dei dati (documentazione per immagini) ai partner di cooperazione e ai medici invianti.

8. Garanzia della qualità

La radioprotezione deve essere costantemente considerata per i pazienti, eventuali accompagnatori e il personale esposto alle radiazioni. Vanno prese particolari precauzioni in previsione di possibili situazioni d'emergenza come incendi, urgenze riguardanti i pazienti, avarie dell'impianto di fluoroscopia e altri eventi eccezionali.

Il manuale di qualità deve contenere informazioni sui seguenti punti:

- garanzia della radioprotezione pratica nel caso individuale (p. es. restrizione dell'esame);
- presenza di direttive per particolari gruppi di pazienti (p. es. bambini, donne incinte);
- tipo di mezzi di radioprotezione a disposizione (p. es. radioprotezione fisica come grembiuli di piombo, conchiglia per i testicoli);
- presenza di direttive interne all'istituto in merito all'utilizzo di questi dispositivi di radioprotezione;
- collaboratori responsabili del controllo periodico dei dispositivi di radioprotezione;
- frequenza e tipo di controllo dei dispositivi di radioprotezione al fine di determinare eventuali danni nonché metodo di documentazione e luogo di archiviazione della stessa.

9. Autovalutazione

Attività e progetti volti a migliorare la qualità tramite l'autovalutazione e l'attuazione dei progetti di audit sono elementi auspicabili e importanti nel contesto di un processo di miglioramento continuo.

Alcuni esempi di queste attività sono:

- rapporti di audit clinici precedenti;
- presenza di un CIRS (critical incidence reporting system) a livello clinico per la registrazione degli eventi radiologici medici ai sensi dell'articolo 49 ORaP;
- utilizzo di un sistema di gestione della dose per l'analisi periodica delle dosi dei pazienti e quale sistema interno di notifica all'esaminatore in caso di esposizione eccessiva a radiazioni nel singolo caso;
- formazioni interne regolari sulla tematica della radioprotezione.

10. Audit clinici

10.1 Svolgimento degli audit clinici

Entità, svolgimento e punti centrali dell'audit sono definiti e comunicati prima dell'esecuzione dal lead auditor in accordo con il team sottoposto ad audit.

10.2. Possibili contenuti degli audit clinici

10.2.1 Indicatori quantitativi

Il gruppo di lavoro ha definito gli indicatori quantitativi seguenti come possibili componenti degli audit clinici in cardiologia interventistica/elettrofisiologia.

- Confronto dei parametri di dose per tipi di intervento selezionati con i livelli di riferimento nazionali (LDR) o con i livelli di riferimento proposti dal gruppo di lavoro e basati su pubblicazioni settoriali:
 - angiografia coronarica diagnostica;
 - PTCA;
 - TAVI;
 - Mitraclip;
 - chiusura di PFO;
 - chiusura del LAA;
 - chiusura di shunt;
 - biopsia endomiocardica;
 - pacemaker/impianto di ICD;
 - impianto di CRT;
 - esame elettrofisiologico diagnostico;
 - ablazione per tachicardie sopraventricolari (senza mappaggio in 3D);
 - ablazione per tachicardie sopraventricolari (con mappaggio in 3D);
 - ablazione per fibrillazione atriale.
- Campionatura, per esempio di una selezione dei tipi di intervento summenzionati nel corso dell'ultimo mese, per verificarne l'indicazione giustificativa, il prodotto dose-superficie e il tempo di fluoroscopia.
- Controllo dei dati di dosimetria individuale.

10.2.2 Indicatori qualitativi

Dovrebbe essere controllata l'attuazione degli indicatori qualitativi seguenti.

- Rispetto delle indicazioni per le diverse procedure secondo le tabelle 1 e 2 (allegato).
- Presenza e rispetto di protocolli radiologici specifici per le varie indicazioni (p. es. impostazioni radioscopiche per procedure specifiche, frames/s, dose per impulso, ecc.).
- Provvedimenti di radioprotezione pratica.
- Stato dei dispositivi di radioprotezione (grembiuli di piombo, ecc.).
- Formazione precoce dei nuovi collaboratori in radioprotezione:
 - organizzazione della radioprotezione in clinica;
 - dosimetria individuale;
 - dispositivi di radioprotezione per pazienti/personale;
 - comportamento corretto nel locale (distanza/schermatura/tempo di permanenza).

La valutazione concreta degli indicatori qualitativi si svolge individualmente adottando criteri soggettivi nel quadro dell'audit.

10.2.3 Strumenti per gli istituti

Gli strumenti messi a disposizione degli istituti sono il presente manuale e i suoi allegati «Lista di controllo destinata agli istituti per la preparazione agli audit clinici» ed «Esempio di un piano di audit». Il manuale di qualità dovrebbe essere adattato su base individuale dagli istituti e aggiornato regolarmente.

10.2.4 Re-audit

Un audit può essere ripetuto dopo circa 5 anni.

10.3. Istituti sottoposti ad audit

La selezione degli istituti da sottoporre ad audit avverrà casualmente (secondo una chiave di ripartizione per le tre regioni linguistiche) dalla segreteria scientifica dell'UFSP. Nel primo ciclo di audit dal 2020 al 2025 saranno sottoposti ad audit gli istituti che effettuano procedure sia di elettrofisiologia interventistica (inclusa l'ablazione transcatetere) sia di cardiologia interventistica.

La segreteria scientifica dell'UFSP si occupa anche dell'organizzazione delle date degli audit e della sequenza dei centri da esaminare.

L'attribuzione di determinati lead auditor o di altri auditor agli istituti da esaminare può essere rifiutata dagli auditor o dagli istituti in presenza di validi motivi; in tal caso la segreteria scientifica dell'UFSP procederà a una nuova attribuzione.

10.4. Auditor

10.4.1 Composizione di un team di auditor

Per principio, un team di audit è composto di tre auditor appartenenti ciascuno a uno dei tre gruppi professionali coinvolti (cardiologia, fisica medica, infermieri/tecnici di radiologia medica). Una persona del team funge da lead auditor. Il numero e la composizione del team dipendono dall'entità e dal tema dell'audit (se viene esaminata una clinica dotata sia di un laboratorio di cardiologia interventistica sia di uno di elettrofisiologia interventistica, all'audit devono partecipare almeno 2 cardiologi delle due sottodiscipline). È preferibile che gli auditor non provengano dallo stesso istituto.

La composizione del team di auditor è stabilita dalla segreteria scientifica dell'UFSP. Concretamente è il lead auditor che determina il numero dei componenti e la composizione del team, in modo appropriato alla grandezza della clinica sottoposta all'audit.

Il gruppo di lavoro presuppone che un auditor sia in grado di eseguire in media 2 audit all'anno, di conseguenza rinuncia consapevolmente a porre limite minimi e massimi al numero di audit all'anno per auditor.

10.4.2 Condizioni per l'autorizzazione a eseguire audit

I requisiti professionali necessari sono:

- esperienza professionale pluriennale nel settore sottoposto ad audit, di cui almeno due anni in Svizzera;
- competenza in cardiologia interventistica e/o elettrofisiologia;
- ultima occupazione professionale attiva risalente al più tardi a 8 anni prima;
- per i fisici medici: riconoscimento professionale SSRFM o formazione equivalente;
- per i cardiologi: titolo FMH in cardiologia e attività almeno a livello di capoclinica;

- per gli infermieri/tecnici di radiologia medica: esperienza pluriennale nell'ambito specialistico della cardiologia interventistica e/o dell'elettrofisiologia.

Formazione specifica per auditor auspicata:

- formazione di base in tecnica di audit.

10.4.3 Reclutamento e amministrazione del pool di auditor

Il reclutamento degli auditor viene effettuato dalla commissione di periti e deve essere approvato dal comitato direttivo. L'amministrazione e l'organizzazione degli audit sono di competenza della segreteria scientifica dell'UFSP, che si coordina con gli auditor e l'istituto da sottoporre ad audit. Nel corso di un ciclo di audit, gli auditor appena reclutati possono essere formati ad esempio in corso d'opera («on the job») nel quadro degli audit e seguiti da un auditor esperto.

10.5. Finanziamento degli audit clinici

I costi dell'audit clinico sono in genere coperti dall'istituto sottoposto ad audit e includono la remunerazione per il lavoro degli auditor.

L'emolumento forfettario di un audit a carico di un istituto è di 7100 franchi.

Gli auditor partecipanti sono remunerati con i seguenti importi forfettari:

- specialista in cardiologia 2000 franchi
- fisico medico 1500 franchi
- infermiere/tecnico di radiologia medica 1100 franchi
- compenso supplementare per il lead auditor 500 franchi

11. Allegato

11.1 Lista di controllo destinata agli istituti per la preparazione agli audit clinici

Preparazione

- ☐ Aggiornamento dei documenti rilevanti del manuale di qualità (preferibilmente in formato digitale)
- ☐ Informazione dei collaboratori
- ☐ Accordo/coordinamento con il lead auditor
- ☐ Preparazione dei documenti richiesti in fase preliminare

Esecuzione

- ☐ Garantire l'accesso ai libretti d'impianto
- ☐ Garantire l'accesso al manuale di qualità
- ☐ Garantire l'accesso alla documentazione relativa alle dosi
- ☐ Garantire la disponibilità delle persone responsabili
- ☐ Garantire l'accesso ai locali

11.2 Lista di controllo destinata agli auditor per l'esecuzione degli audit clinici in cardiologia

1. Mandato di audit

Qual è il mandato dell'audit (p. es. ottimizzazione del prodotto dose-superficie)?

2. Tipo di istituto sottoposto ad audit

Che tipo di istituto è sottoposto ad audit (clinica A o B o studio medico)? Chi è il titolare dell'impianto/degli impianti di fluoroscopia? È presente un perito in radioprotezione?

3. Interventi nell'istituto

Quali interventi sono eseguiti e quanti ogni anno? Quanti membri del personale sono impiegati stabilmente nel laboratorio di cateterismo?

4. Composizione del team di auditor

Com'è composto il team di auditor? Dispone di sufficiente competenza per esaminare l'istituto sottoposto ad audit?

5. Manuale di qualità

Esistono un manuale di qualità locale o procedure operative standard (SOP) per la radioprotezione in cardiologia? Se sì, in quale forma, dov'è conservato, chi ha diritto di accesso, quanto spesso viene aggiornato?

6. Formazione in radioprotezione

Nel manuale di qualità figura una lista di controllo interna «Introduzione alla radioprotezione in cardiologia»? Tutti gli operatori responsabili (che hanno acquisito il titolo FMH in cardiologia dopo il 1° gennaio 2003) hanno ottenuto l'attestato di capacità «Competenza per applicazioni radiologiche a dosi elevate in cardiologia (SSC)»? Il perito in radioprotezione locale ha ottenuto la «perizia in radioprotezione» o un'abilitazione equivalente? Si svolgono regolari corsi di aggiornamento (almeno 8 ore in radioprotezione ogni 5 anni)? Chi conduce questi aggiornamenti, e come viene controllata e accreditata la regolare partecipazione? Come e da chi vengono formati i nuovi collaboratori nell'ambito della radioprotezione? Tutti gli operatori responsabili, collaboratori e periti devono essere in grado di presentare i loro attestati agli auditor.

7. Dosi di radiazione

Ogni centro sottoposto ad audit deve compilare una selezione di interventi in cardiologia in cui è stata impiegata la fluoroscopia (p. es. tutte le coronarografie e le PTCA eseguite nell'ultimo mese), ad esempio sotto forma di tabella Excel. I dati relativi a pacemaker e ICD possono essere presi da «Paceweb». L'elenco dovrebbe contenere le seguenti informazioni:

- tipo di intervento (p. es. coronarografia diagnostica);
- indicazione;
- prodotto dose-superficie;
- tempo di fluoroscopia;
- dose accumulata nel punto di riferimento;
- operatore responsabile.

Dove e da chi sono documentati questi dati? Chi li può vedere? Per quanto tempo sono archiviati?

Come sono utilizzati i valori misurati: analisi, discussione, misure di miglioramento? Quante di queste procedure non sono conformi ai rispettivi LDR svizzeri/europei? (per i livelli di riferimento vedi UFSP 2017).

Per il caso individuale in cui il livello di riferimento per paziente dell'intervento specifico venisse superato, viene chiamato un secondo operatore esperto? Gli infermieri sono istruiti per affrontare queste situazioni? L'angolazione dei tubi radiologici è modificata?

Il singolo operatore può controllare dove si situa nel confronto interno e a livello svizzero?

8. Provvedimenti di radioprotezione per la salute dei pazienti

L'esposizione a radiazioni e le eventuali conseguenze di tale esposizione sono menzionate nelle informazioni e nel modulo di consenso scritto? Viene esclusa una gravidanza e, se sì, come? Se no, quali dispositivi di protezione riceve la paziente? Se i LDR per intervento sono superati in misura rilevante, vengono effettuati controlli successivi della pelle (p. es. dopo 2-4 settimane)?

Sono adottate in modo appropriato tutte le misure strumentali per ridurre l'esposizione alle radiazioni, come la riduzione della frequenza degli impulsi/delle radiografie, la focalizzazione del raggio, l'ottimizzazione delle angolazioni, la riduzione del tempo di radioscopia, ecc.?

Quali dispositivi di protezione sono applicati al paziente?

9. Provvedimenti di radioprotezione concreti per il personale

- Ci sono sufficienti grembiuli al piombo per gli operatori e il personale?
- Questi grembiuli sono esaminati regolarmente alla ricerca di difetti e, se sì, con che frequenza e da chi? Dove sono documentati questi controlli? Dove sono conservati i grembiuli al piombo e come sono immagazzinati?
- Sono adoperati occhiali radioprotettivi e dosimetri esterni e interni? Sono disponibili dosimetri in tempo reale? Come sono impiegati i dosimetri e i dati? Dove sono analizzati, comunicati e documentati? Chi ne è responsabile? Cosa succede se sono superate le dosi di riferimento? Viene fornito un riscontro al team sull'analisi dei dati di dosimetria?
- Verifica dello stato dei provvedimenti di radioprotezione personali.

10. Selezione di casi

Gli auditor dovrebbero selezionare almeno 2 casi e discuterli nei dettagli con i responsabili dell'istituto. Oltre alla dose di radiazione e alla durata della fluoroscopia, deve essere tematizzata anche l'indicazione giustificativa.

11. Incidente / evento radiologico medico

Cosa succede in caso di incidente radiologico? Viene registrato tramite CIRS e qual è il canale di comunicazione?

11.3 Esempio di un piano di audit in cardiologia

Data:

Istituto sottoposto ad audit:

Partecipanti dell'istituto (la partecipazione è obbligatoria): responsabili medici, tecnico di radiologia medica/infermiere responsabile, fisico medico, perito(i) in radioprotezione

Auditor: lead auditor, altri auditor (almeno 3 persone, tra cui 1 medico, 1 fisico, 1 infermiere o tecnico di radiologia medica)

Orario dalle		Tema alle	Partecipanti Auditor	Collaboratori	Luogo
08:30	08:45	Incontro, discussione tra gli auditor	Tutti	-	Sala riunioni
08:45	09:15	Riunione di inizio, saluto	Tutti	Direzione clinica, tutti i partecipanti all'audit, altre persone interessate	Sala riunioni
09:15	10:45	Visita dell'istituto Colloquio con l'amministrazione/direzione dell'istituto -> strategia, perfezionamento, gestione degli incidenti, gestione del riscontro dei pazienti, gestione della qualità, processi	Tutti	Accompagnatori, rappresentanti degli operatori e delle cure infermieristiche dei settori cardiologia interventistica/ritmologia	Laboratori di cateterismo
10:45	11:00	Pausa			
11:00	12:00	Colloqui individuali (per gruppo professionale: cardiologi, infermieri, fisici medici)	Rappresentanti dei gruppi professionali	Rappresentanti dei gruppi professionali	Rispettivo posto di lavoro
12:00	12:45	Pranzo	Tutti	Tutte le persone interessate	
12:45	14:45	Discussione dei casi selezionati (p. es. indicazione giustificativa, dose di radiazioni)	Cardiologi/infermieri	Cardiologi e infermieri responsabili	Sala riunioni
13:15	14:45	In parallelo: discussione sulla radioprotezione (manuale di qualità, provvedimenti di radioprotezione, formazione)	Fisici medici	Fisico medico e/o perito in radioprotezione	
15:00	15:15	Pausa			
15:15	16:15	Valutazione dei risultati degli auditor, redazione del rapporto di audit e proposte di miglioramento, eventuali domande	Tutti		Sala riunioni
16:15	17:00	Colloquio finale, discussione, eventuali adeguamenti del rapporto di audit	Tutti	Direzione clinica, tutti i partecipanti all'audit, altre persone interessate	Sala riunioni

Ardan M. Saguner et al.

Dufourstrasse 30 • CH-3005 Berna, + 41 31 388 80 90, Fax 031 388 80 98, info@swisscardio.ch, www.swisscardio.ch

11.4 Modello di rapporto di audit in cardiologia

Istituto sottoposto ad audit:

Data dell'audit:

Committente: Comitato direttivo audit clinici sulla radioprotezione della SSC

Lead auditor:

Auditor 2:

Auditor 3:

Destinatari del rapporto:

Classificazione: confidenziale. Il rapporto di audit è accessibile solo alla commissione di periti: né l'UFSP né la SSC possono prenderne visione.

Mandato

- Qual è il mandato dell'audit (p. es. ottimizzazione della radioprotezione nelle coronarografie diagnostiche)?

Riferimenti

- Su quali fonti si è basato l'audit (p. es. LDR per le coronarografie in Svizzera)?

Impressione generale dell'istituto

Devono essere registrati i punti seguenti.

Punti di forza dell'istituto: know-how, formazione in radioprotezione, gestione degli interventi, sistemi settoriali, comportamento del personale, procedure e metodi nell'applicazione di radiazioni ionizzanti, gestione della qualità/manuale disponibile sì/no?

Stato di sviluppo: misure edili adeguate ai tempi? A quando, ossia a quale stato della tecnica, risale l'aggiornamento dell'impianto a raggi X e del sistema di elaborazione digitale? Stato della radioprotezione?

Conformità: chiara attestazione dell'adempimento o del mancato adempimento delle norme vigenti o della Buona prassi clinica in materia di radioprotezione, di regolamenti e di determinazioni. In presenza di divergenze, incluse le «notevoli divergenze», indicare i punti critici (processo, formazione, gestione della qualità, prassi, documentazione).

Efficacia e idoneità del sistema di gestione della qualità nella radioprotezione e nei processi interni.

Accettazione e attuazione del sistema di gestione della qualità nella radioprotezione.

Potenziale di miglioramento: indicare in sintesi dove si vedono possibilità di miglioramento e di ulteriore sviluppo della radioprotezione. Segnalare gli ostacoli che costituiscono opportunità di miglioramento per una maggior efficacia in futuro.

Ringraziamenti

Il team di auditor ringrazia i collaboratori di xxxx per l'ottima collaborazione e l'organizzazione dell'audit. La messa a disposizione di tutte le informazioni e la possibilità di consultare la documentazione e i processi del reparto sono stati fondamentali per acquisire le conoscenze necessarie.

Luogo, date

Nome e firma

Lead auditor

Destinatari del rapporto e allegati

11.5

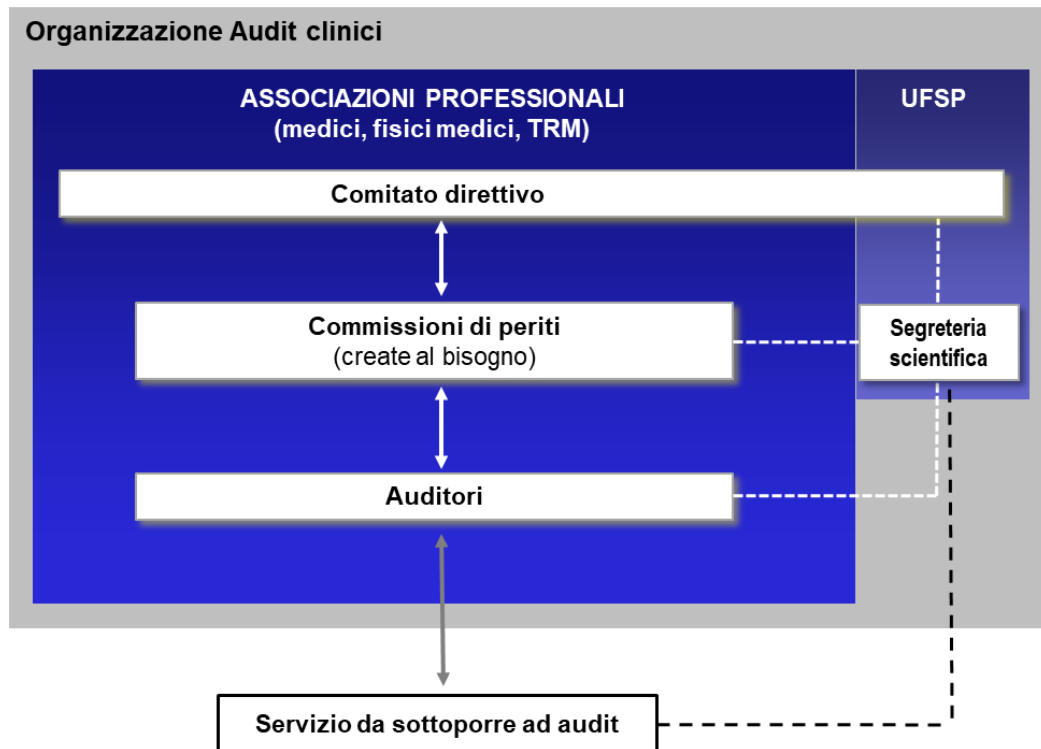


Figura 1. Organizzazione degli audit clinici in cardiologia

11. 6

Tabella 1.

Indication Quality Radiation Audits, Switzerland

Invasive Cardiology

Table of Content

1. Diagnostic Coronary Angiography (suspected ischemic heart disease, other indications: Prior heart surgery or prior structural interventions / Heart transplantation follow-up)
2. Percutaneous coronary intervention
 - Acute coronary syndrome
 - Stable coronary artery disease
3. Right heart catheterization (for various indications such as suspected pulmonary hypertension, heart failure, ...)
4. TAVI
5. Percutaneous mitral edge-to-edge repair (MitraClip)
6. Shunt Occlusion (PFO/ASD)
7. LAAO
8. Percutaneous tricuspid valve repair
9. Paravalvular leak closure
10. Pulmonary balloon angioplasty
11. Endomyocardial biopsy
12. Pericardial interventions

Abbreviations

ASD	Atrial septal defect
CABG	Coronary artery bypass grafting
EMB	Endomyocardial biopsy
LAAO	Left atrial appendage occlusion
NSTE-ACS	Non-ST-elevation acute coronary syndrome
NSTEMI	Non-ST-elevation myocardial infarction
PCI	Percutaneous coronary intervention
PFO	Patent foramen ovale
RHC	Right heart catheterization (with a pulmonary artery catheter)
STEMI	ST-elevation myocardial infarction
TAVI	Transcatheter aortic valve implantation

Societies

ACC	American College of Cardiology
AAN	American Academy of Neurology
AHA	American Heart Association
ASA	American Stroke Association
EACTS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
ESC	European Society of Cardiology
ERS	European Respiratory Society
ISHLT	International Society of Heart and Lung Transplantation

1. Diagnostic Coronary Angiography

- Most frequent indication is suspected ischemic heart disease, other indications are prior to heart surgery or structural interventions, and follow-up after heart-transplantation
- Indications for are based on the most recent guidelines on myocardial revascularization by the ESC/EACTS (2014, S. Windecker et al., *EHJ*)¹, STEMI by the ESC (2018, B. Ibanez et al., *EHJ*)², NSTEMI-ACS by the ESC (2016, M. Roffi et al., *EHJ*)³, valvular heart disease by the ESC/EACTS (2017, H. Baumgartner et al., *EHJ*)⁴, and for the care of heart transplant recipients by the ISHLT (2010, M. Costanzo et al., *J Heart Lung Transplant*)⁵.

Indications:

A) Class I indication

- Acute coronary syndrome^{1,2,3}
 - Urgent coronary angiography in patients STEMI²
 - Immediate invasive strategy (<2 hours) in patients with NSTEMI-ACS with any very-high-risk criteria (hemodynamic instability, cardiogenic shock, recurrent or ongoing chest pain refractory to medical treatment, life-threatening arrhythmias or cardiac arrest, mechanical complications of myocardial infarction, acute heart failure with refractory angina or ST deviation, recurrent dynamic ST- or T-wave changes, particularly with intermittent ST-elevation)³
 - Early invasive strategy (<24 hours) in patients with NSTEMI-ACS and any high-risk criteria (rise or fall in cardiac troponin compatible with myocardial infarction, dynamic ST- or T-wave changes (symptomatic or silent), GRACE score >140)³
 - Invasive strategy (<72 hours) in patients with NSTEMI-ACS and any intermediate-risk criteria (diabetes mellitus, renal insufficiency with estimated glomerular filtration rate <60 ml/min, left ventricular ejection fraction < 40% or congestive heart failure, early post-infarction angina, recent PCI, prior CABG, GRACE risk score >109 and <140) or recurrent symptoms or ischemia on non-invasive testing³
- Suspected coronary artery disease and stable symptoms with high pretest probability (>85%)¹
- Prior to valve surgery¹ or intervention^{1,4} in patients with severe valvular heart disease and any additional risk factor (history of coronary artery disease, suspected myocardial ischemia, left ventricular systolic dysfunction, men over 40 years or postmenopausal women, ≥1 cardiovascular risk factor)
- For evaluation of moderate to severe secondary mitral regurgitation⁴
- Annual or biannual assessment of cardiac allograft vasculopathy development, and 6 months after a PCI in patients after heart transplantation⁵

B) Class II indication

- Urgent coronary angiography in patients with resuscitated cardiac arrest without diagnostic ST-segment elevation but with a high suspicion of ongoing myocardial ischemia²
- Suspected coronary artery disease and stable symptoms with intermediate pretest probability (18-85%)¹

- Baseline coronary angiography at 4-6 weeks after heart transplantation to exclude donor coronary artery disease⁵

2. Percutaneous coronary intervention

- Percutaneous coronary intervention is a life-saving procedure that allows prompt revascularization of occluded or severely narrowed coronary arteries in acute coronary syndromes, and is indicated for prognostic and/or symptomatic treatment in patients with stable coronary artery disease
- Indications for are based on the most recent guidelines on myocardial revascularization by the ESC/EACTS (2014, S. Windecker et al., *EHJ*)¹, STEMI by the ESC (2018, B. Ibanez et al., *EHJ*)², and NSTEMI-ACS by the ESC (2016, M. Roffi et al., *EHJ*)³.

Indications:

A) Class I indication

- Acute coronary syndrome^{1,2,3}
 - Primary PCI in patients with STEMI presenting within 12 hours of symptom onset^{1,2}
 - Primary PCI in patients with STEMI in the presence of continuing ischemia or pain, life-threatening arrhythmias, severe acute heart failure or cardiogenic shock independent from time delay of symptom onset^{1,2}
 - Coronary angiography with the intent to revascularize the infarct related artery in patients with STEMI initially treated with fibrinolysis (within 24 hours in case of successful fibrinolysis; urgently if fibrinolysis has failed, or in cardiogenic shock)²
 - PCI in patients with NSTEMI-ACS with significant coronary artery stenosis amenable to percutaneous revascularization and not considered to be treated with CABG (based on clinical status, comorbidities and disease severity according to the local Heart Team protocol)³
- Stable coronary artery disease
 - For prognosis in patients with stable angina or silent ischemia in the presence of left main disease^a and SYNTAX score ≤ 22 , any significant proximal left anterior descending artery stenosis^a, two-vessel disease with significant stenosis^a and with impaired left ventricular function (ejection fraction $<40\%$), three-vessel disease (SYNTAX score ≤ 22) with significant stenosis^a and with impaired left ventricular function (ejection fraction $<40\%$), or single remaining patent coronary artery with significant stenosis¹
^a $>50\%$ stenosis and documented ischemia or fractional flow reserve ≤ 0.80
 - For symptoms in patients any coronary stenosis $>50\%$ and documented ischemia and limiting angina or angina equivalent, unresponsive to medical therapy¹

B) Class II indication

- Acute coronary syndrome^{1,2,3}

- Primary PCI in patients with STEMI presenting 12-48 hours of symptom onset^{1,2}
- Stable coronary artery disease¹
 - For prognosis in patients with stable angina or silent ischemia in the presence of left main disease (>50% stenosis and documented ischemia or fractional flow reserve ≤ 0.80) and SYNTAX score 23-32¹

3. Right heart catheterization

- Right heart catheterization (and pulmonary artery catheter) allows the assessment of intracardiac and pulmonary artery pressures and shunt lesions. It has various indications such as suspected pulmonary hypertension, heart failure and congenital heart disease.
- Indications for are based on the most recent guidelines on the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure by the ESC (2016, P. Ponikowski, *EHJ*)⁶, the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension by the ESC/ERS (2015, N. Galiè, *EHJ*)⁷, the diagnosis and management of pericardial disease by the ESC (2015, Y. Adler, *EHJ*)⁸, and for the management of grown-up congenital heart disease by the ESC (2010, H. Baumgartner, *EHJ*)⁹.

Indications:

A) Class I indication

- Heart failure
 - RHC is recommended in patients with severe heart failure being evaluated for heart transplantation or mechanical circulatory support.⁶
- Pulmonary hypertension
 - RHC is recommended to confirm the diagnosis of pulmonary arterial hypertension (group 1) and to support treatment decisions⁷
 - RHC is recommended in patients with congenital cardiac shunts to support decisions on correction⁷
 - RHC is recommended in patients with pulmonary hypertension due to left heart disease (group 2) or lung disease (group 3) if organ transplantation is considered⁷
 - RHC is indicated in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension (group 4) to confirm the diagnosis and support treatment decisions⁷

B) Class II indication

- Heart failure
 - RHC should be considered in patients with probable pulmonary hypertension assessed by echocardiography in order to confirm pulmonary hypertension and its reversibility before the correction of valve/structural heart disease⁶
 - RHC may be considered in order to adjust therapy in patients with heart failure who remain severely symptomatic despite initial standard therapies and whose hemodynamic status is unclear⁶
- Pulmonary hypertension
 - RHC should be considered in pulmonary arterial hypertension (group 1) to assess the treatment effect of drugs

- Pulmonary angiography should be considered in the workup of patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension (group 4)⁷

C) Other indications

- RHC is required for the assessment of valvular disease when non-invasive evaluation is inconclusive or discordant with clinical findings. When elevated pulmonary pressure is the only criterion to support the indication for surgery, confirmation of echo data by invasive measurement is recommended.⁴
- RHC is required for the assessment of congenital heart lesions when non-invasive evaluation leaves uncertainty. It is essential for therapeutic decision making in shunt lesions in patients with echocardiographically documented pulmonary hypertension.⁹

4. Transcatheter Aortic Valve Implantation

- Transcatheter aortic valve implantation is a treatment option of severe aortic stenosis in patients that are inoperable or at high surgical risk. Decision between TAVI and surgery should be made by the Heart Team.
- TAVI is usually performed via a femoral arterial access. Other approaches are transapical, transsubclavian, or transcaval.
- Indications for are based on the most recent guidelines on valvular heart disease by the ESC/EACTS (2017, H. Baumgartner et al., *EJH*)⁴.

Indications:

A) Class I indication

- TAVI is recommended in patients with symptomatic aortic stenosis^a who are not suitable for surgical aortic valve replacement as assessed by the Heart Team⁴
- In patients with symptomatic aortic stenosis^a who are at increased surgical risk (STS or EuroSCORE II $\geq 4\%$ or logistic EuroSCORE $\geq 10\%$ or other risk factors, such as frailty, porcelain aorta, sequelae of chest radiation), the decision between surgery and TAVI should be made by the Heart Team. TAVI is favoured in elderly patients suitable for transfemoral access.⁴

^aIndication for aortic valve intervention (surgical or TAVI) is given in the presence of severe high-gradient (mean gradient ≥ 40 mmHg or peak velocity ≥ 4.0 m/s) aortic stenosis with (class I), severe low-flow, low-gradient (mean gradient < 40 mmHg) aortic stenosis with reduced ejection fraction and evidence of flow reserve (class I), low-flow, low-gradient (< 40 mmHg) aortic stenosis with normal ejection fraction after careful confirmation of severe aortic stenosis (class II), and low-flow, low-gradient (< 40 mmHg) aortic stenosis and reduced ejection fraction without flow reserve (class II).

B) Class II indication

- Balloon aortic valvotomy may be considered as a bridge to surgical aortic valve replacement or TAVI in hemodynamically unstable patients or in patients with symptomatic severe aortic stenosis who require urgent major non-cardiac surgery.⁴

5. Percutaneous mitral edge-to-edge repair (MitraClip)

- Mitral regurgitation (MR) is a highly prevalent condition among elderly patients affecting more than 10% of the general population aged 75 and older. From a mechanistic point of view, MR is usually classified into two different categories: primary (degenerative) and secondary (functional) MR. Degenerative mitral valve (MV) disease is the most frequent mechanism of MR (60-70%) and is related to structural modification of the valve leaflet tissue including prolapse, flail leaflet and annular calcification and the supporting apparatus.
- According to current guidelines, surgical treatment remains the first-line therapy of symptomatic severe MR, in particular for patients presenting with a degenerative etiology. However, a high proportion of patients with mitral valve disease are turned down for open-heart surgery, mainly due to advanced age, diminished left ventricular function and comorbidities.
- Edge-to-edge repair (MitraClip) is considered an alternative for anatomically suitable patients. Due to lack of data, no mention is made in the current guidelines of other repair procedures, despite CE-approval obtained by some of them (e.g. Mitralign or Edwards Cardioband).
- Indications for the percutaneous treatment of mitral regurgitation are based on the most recent guidelines on valvular heart disease by the ESC/EACTS (2017, H. Baumgartner et al., *EJH*)⁴.

Indications:

A) Class IIb/C

- Edge-to-edge repair may be considered in symptomatic patients presenting with primary severe mitral valve regurgitation who are deemed inoperable or at high surgical risk by the Heart Team, avoiding futility.
- In patients with secondary mitral regurgitation, edge-to-edge repair may be considered by the Heart Team in patients who remain symptomatic despite optimal medical management (including CRT, if indicated) and who have no option for revascularization. Careful evaluation for a ventricular assist device or heart transplant should also have been previously performed.

6. Shunt Occlusion (PFO/ASD)

6.1 Patent foramen ovale (PFO) percutaneous closure

- PFO closure is most frequently performed in patients with history of embolic-appearing cryptogenic stroke. The procedure consists of the implantation of a 2 self-expanding discs system device on PFO preventing paradoxical embolism and thereby reducing the risk of recurrent stroke.
- The most frequently used transcatheter devices are the Amplatzer PFO Occluder, the Starflex Septal Occluder and the Gore Helex/Cardioform Septal Occluder. PFO closure is usually performed via a femoral venous access. The implantation is fluoroscopy guided, with or without TEE guidance.
- Indication for PFO closure in Recurrent Cryptogenic Stroke Prevention is based on the most recent randomized controlled trials (2017, J.L. Saver et al.,

NEJM)¹⁰, (2017, JL. Mas et al., NEJM)¹¹, (2017, L. Søndergaard et al., NEJM)¹² and meta-analysis (2018, G. Tsivgoulis et al., Neurology)¹³, each of which has demonstrated significant decreases in recurrent stroke after PFO device closure over medical therapy alone. However national and society guidelines (AAN, AHA and ASA) regarding the management of PFO in patients with cryptogenic stroke are outdated as they were published prior to the 2017 (2016, R. Messé et al., Neurology)¹⁴, (2014, Kernan et al, Stroke)¹⁵ and do not agree with the current expert opinion (2018, DN. Feldman et al., JACC)¹⁶ and approach to PFO closure for selected patients with cryptogenic stroke. Updated guidelines are expected.

Indications:

A) Class I indication

- All patients age ≤ 60 years with an embolic-appearing cryptogenic ischemic stroke who have a PFO with a right-to-left shunt detected by bubble study, should be considered for percutaneous PFO closure in addition to antiplatelet therapy, rather than antiplatelet therapy alone.

6.2 Atrial septal defect (ASD) percutaneous closure

- ASD closure is most frequently performed in patients with a significant left-to-right shunt from the ASD or in patients with history of paradoxical embolism. The procedure consists of the implantation of a 2 self-expanding discs system device to close the intracardiac shunt.
- Most frequently used transcatheter devices are Amplatzer Septal Occluder, Amplatzer Multi-Fenestrated (Cribiform) Septal Occluder, Gore Helex/Cardioform Occluders. ASD closure is usually performed via a femoral venous access. The implantation is fluoroscopy guided, with or without TEE guidance.
- Indications for ASD closure are based on the most recent guidelines about the management of Grown-Up Congenital Heart Disease by the ESC (2010, H. Baumgartner, EHJ)⁹ and the ACC-AHA (2008, ACC-AHA, Circulation)¹⁷.

Indications:

A) Class I indication

- Patients with a significant shunt ASD linked as evidenced by right ventricular volume overload and without pulmonary arterial hypertension (pulmonary vascular resistance < 5 Wood units) should undergo ASD closure regardless of symptoms.

B) Class II indication

- All ASDs regardless of size in patients with suspicion of paradoxical embolism should be considered for ASD closure.
- For patients with ASD who have an embolic-appearing cryptogenic ischemic stroke (ie, no evidence of source of stroke despite a comprehensive evaluation) an ASD closure should be considered.
- All patients with an ASD with documented orthodeoxia-platypnea should be considered for intervention.

7. Left atrial appendage occlusion (LAAO)

- LAAO is most frequently performed in patients who are not suitable, for various reasons, to anticoagulant therapy. The procedure consists of a self-expanding device implantation at the LAA ostium to mechanically prevent embolization of LAA thrombi and thereby reducing the risk of stroke.
- Most frequently used transcatheter devices are Watchman System, Amplatzer Amulet and WaveCrest device. The procedure is performed via a femoral venous access and the device's implantation is fluoroscopy guided, usually with TEE guidance as well. Unlike the endovascular devices, another kind of system (Lariat system), that requires access to both the endocardial and the epicardial space, uses a magnetic guide placed within the LAA to allow the epicardially placed lasso to tie off the LAA.
- Indications for LAA closure are based on the most recent guidelines by ESC (2016, P. Kirchhof et al., *EHJ*)¹⁸ and on a recent consensus document (2017, A. Tzikas et al., *Europace*)¹⁹.

Indications:

A) Class I indication

- In non valvular atrial fibrillation patients at high risk for ischemic strokes who should be treated with long-term oral anticoagulation but for whom such therapy poses an unacceptably high risk of bleeding or inconvenience (history of major or recurrent bleeding, concomitant dual antiplatelet therapy, recurrent falls, diffuse intracranial amyloid angiopathy, bowel angiodysplasia, blood cell dyscrasia, severe renal insufficiency, intolerance or poor adherence to medication, labil INR) a LAA closure intervention is indicated.

B) Class II indication

- In non valvular AF patients with history of thromboembolic event or documented presence of thrombus in the LAA despite adequate OAC therapy, a LAA closure intervention should be considered.

8. Percutaneous tricuspid valve repair

- Severe tricuspid regurgitation is a frequent disease (approximately 4% of the adult population) and has been identified as a predictor of hospitalization for cardiac decompensation and death. Secondary tricuspid regurgitation is present in the majority of patients.
- The first line treatment of symptomatic tricuspid regurgitation consists of open-heart surgery. In the 2017 guidelines, only symptomatic patients with severe primary tricuspid regurgitation or patients with severe tricuspid regurgitation (primary or secondary) undergoing left-sided surgery have a class I (level C) indication for surgical valve repair/replacement.
- Although already in clinical use in specialized centers, transcatheter tricuspid valve repair is not mentioned in the latest guidelines on valvular heart disease.

9. Paravalvular leaks closure

- Transcatheter closure may be considered for paravalvular leaks with clinically significant regurgitation in surgical high-risk patients (Heart Team decision)⁴

10. Pulmonary balloon angioplasty

- Pulmonary balloon angioplasty is a treatment option in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension aiming at the reduction of the pulmonary vascular resistance by dilatation chronically obstructed pulmonary arteries. An average of 4.8 sessions is needed per patient to improve parameters of right ventricular function.
- Indications for are based on the most recent guidelines on the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension by the ESC/ERS (2015, N. Galiè, *EHJ*)⁷.

Indications:

A) Class II indication

11. Interventional pulmonary balloon angioplasty may be considered in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension who are technically non-operable or carry an unfavourable risk:benefit ratio for pulmonary endarterectomy⁷

12. Endomyocardial biopsy

- EMB of the right ventricle is most frequently performed in patients after heart transplantation for routine surveillance or during rejection. Furthermore, it may be required for diagnostic reasons in heart failure. EMB is usually performed either via a femoral or jugular venous access.
- Indications for are based on the most recent guidelines on the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure by the ESC (2016, P. Ponikowski, *EHJ*)⁷, and for the care of heart transplant recipients by the ISHLT (2010, M. Costanzo *et al.*, *J Heart Lung Transplant*)⁵.

Indications:

A) Class I indication

13. For diagnosis and treatment guidance of symptomatic acute allograft rejection in heart transplant recipients

- An EMB should be performed as early as possible if there is suspicion of symptomatic acute heart allograft rejection⁵
- Follow-up EMB should be done 1-2 weeks after initiation of therapy for symptomatic acute cellular rejection⁵

B) Class II indication

14. For diagnosis in heart failure

- EMB should be considered in patients with rapidly progressive heart failure despite standard therapy, when there is a specific diagnosis which can be confirmed only in myocardial samples and specific therapy is available and effective.⁷

15. Surveillance of heart transplant rejection in adult (and adolescent) heart transplant recipients

- Routine periodic EMB during the first 6-12 post-operative months⁵
- Extended EMB surveillance in patients at higher risk for late acute rejection up to 5 years (every 4-6 months)⁵
- Extended EMB surveillance of heart transplant rejection in heart transplant recipients later than 5 years after heart transplantation⁵

16. For treatment guidance of asymptomatic acute allograft rejection in heart transplant recipients

- Follow-up EMB should be considered 2-4 weeks after initiation of therapy for asymptomatic acute cellular allograft rejection in heart transplant recipients⁵

17. Pericardial interventions

- Pericardiocentesis is usually performed urgently for cardiac tamponade, or for diagnostic or symptomatic reasons for pericardial effusion
- Indications for are based on the most recent guidelines on the diagnosis and management of pericardial disease by the ESC (2015, Y. Adler, *EHJ*)⁸.

Indications:

B) Class I indication

18. Pericardiocentesis is indicated for cardiac tamponade or for symptomatic moderate to large pericardial effusions not responsive to medical therapy, and for suspicion of unknown bacterial or neoplastic etiology⁸

C) Class II indication

19. Percutaneous pericardial biopsy may be considered in selected cases of suspected neoplastic or tuberculous pericarditis⁸

20. Percutaneous balloon pericardiotomy may be considered for the prevention of recurrences of neoplastic pericardial effusions⁸

Cited Guidelines and recent papers

- 1) **Myocardial revascularization by the ESC/EACTS, 2014**
S. Windecker et al., European Heart Journal (2014) 35, 2541–2619
- 2) **STEMI by the ESC, 2018**
B. Ibanez et al., European Heart Journal (2018) 39, 119-177
- 3) **NSTE-ACS by the ESC, 2016**
M. Roffi et al., European Heart Journal (2016) 37, 267–315
- 4) **Valvular heart disease by the ESC/EACTS, 2017**
H. Baumgartner et al., European Heart Journal (2017) 36, 2739-2791
- 5) **Heart transplantation by the ISHLT, 2010**
M. Costanzo et al., Journal of Heart and Lung Transplantation (2010) 29, 914-956
- 6) **Heart failure by the ESC, 2016**
P. Ponikowski et al., European Heart Journal (2016) 37, 2129-2200
- 7) **Pulmonary hypertension by the ESC/ERS (2015)**
N. Galiè et al., European Heart Journal (2016), 37, 67-119
- 8) **Pericardial Disease by the ESC, 2015**
Y. Adler et al., European Heart Journal (2015) 36, 2921-2964
- 9) **Grown-up congenital heart disease by the ESC (2010)**
H. Baumgartner et al., European Heart Journal (2010) 31, 2915-2957
- 10) **RESPECT Trial** - J.L. Saver et al., NEJM (2017) 377:1022-32.
- 11) **CLOSE Trial**- J.L. Mas et al., NEJM (2017) 377:1011-21.
- 12) **GORE REDUCE Trial** - L. Sørensgaard et al., NEJM (2017) 377:1033-42.
- 13) **Metanalysis** - G. Tsivgoulis et al., Neurology (2018) 3;91(1):e8-e18.
- 14) **Recurrent stroke with patent foramen ovale by the AAN, 2016**
R. Messé et al., Neurology (2016); 87:815–821.
- 15) **Prevention of stroke in patients with stroke and TIA by the AHA/ASA, 2014**
W.N. Kernan et al., Stroke (2014); 45:2160.
- 16) **Expert opinion** - D.N. Feldman et al., JACC (2018) 71; 2343-5.
- 17) **Management of adults with congenital heart disease by the ACC/AHA**
[CA. Warnes et al., Circulation \(2008\); 118:e714.](#)
- 18) **Atrial fibrillation by the ESC (2016)**
P. Kirchhof et al., European Heart Journal (2016) 38: 2893–2962.
- 19) **Munich Consensus Document (2017)**
A.Tzikas et al., Europace (2017) 19, 4–15

11.7

Tabella 2:

Indication Quality Radiation Audits, Switzerland

Cardiac Interventional Electrophysiology/Cardiac Rhythm Management

Abbreviations

AV	atrioventricular
AVRT	atrioventricular reentry tachycardia
AVNRT	atrioventricular nodal reentry tachycardia
CRT	cardiac resynchronization therapy
EPS	electrophysiologic study
3D	three-dimensional
ICD	implantable cardioverter defibrillator
JACC	Journal of the American College of Cardiology
KERP	Kent effective refractory period
LV	left ventricle
LVOT	left ventricular outflow tract
PVS	Premature ventricular ectopy
RR	R wave to R wave interval
VA	ventricular arrhythmias
WPW	Wolff-Parkinson-White syndrome

Societies

ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
EHRA	European Heart Rhythm Association
ESC	European Society of Cardiology
HRS	Heart Rhythm Society

I. Interventional Electrophysiology

1. Left- and right atrial ablation procedures (Pulmonary vein isolation +/- additional left and right atrial lesions including cavotricuspid isthmus-dependent atrial flutter)

- most frequently used current techniques are radiofrequency ablation with 3-dimensional (3-D) mapping systems and cryoballoon technology
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the EHRA (2017, *H. Calkins et al., Europace*) developed in collaboration with other major international arrhythmia societies and ACC/AHA/HRS guidelines (2015, *R. Page et al., JACC*)

Indications:

A. Class I indication

- Symptomatic paroxysmal atrial fibrillation/atrial tachycardia/atypical atrial flutter refractory or intolerant to at least one Class I or III antiarrhythmic medication
- Symptomatic or medical-therapy refractory cavotricuspid isthmus-dependent atrial flutter

B. Class II indication

- Symptomatic persistent atrial fibrillation/atypical atrial flutter refractory or intolerant to at least one Class I or III antiarrhythmic medication
- Symptomatic paroxysmal/persistent atrial fibrillation/atypical atrial flutter as first-line therapy (patient's preference)
- Treatment of tachycardia-bradycardia syndrome

2. Supraventricular arrhythmias other than atrial fibrillation/atrial flutter

- These types of arrhythmias include atrioventricular nodal reentrant tachycardia (AVNRT), atrioventricular reentrant tachycardia (AVRT), WPW ECG with overt pre-excitation, junctional tachycardia, and focal atrial tachycardia
- A diagnostic electrophysiologic study (EPS) is the first step in establishing the correct diagnosis and therefore usually precedes the ablation procedure
- The most frequently used ablation technique is radiofrequency ablation +/- 3-D mapping systems
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ACC/AHA/HRS (2015, *R. Page et al., JACC*)

A. Class I indication

- All forms of symptomatic supraventricular tachycardias mentioned in this paragraph if patient prefers ablation vs. medical therapy or if medical therapy is ineffective/not well tolerated

B. Class IIa indication

- An EPS is reasonable in asymptomatic patients with pre-excitation to risk-stratify for arrhythmic events
- Catheter ablation of the accessory pathway is reasonable in asymptomatic patients with pre-excitation if an EPS identifies a high risk of arrhythmic events (KERP<250ms), including rapidly conducting pre-excited AF (shortest RR ≤250ms)
- Catheter ablation of the accessory pathway is reasonable in asymptomatic patients if the presence of preexcitation precludes specific employment (such as with pilots or other forms of public transportation)

3. Ventricular arrhythmias

- These types of arrhythmias include idiopathic premature ventricular ectopy (PVS) and ventricular tachycardia as well as ventricular tachycardia/fibrillation in structural heart disease or ion-channel disorders/idiopathic ventricular fibrillation/polymorphic ventricular tachycardia
- A diagnostic EPS is the first step in establishing the correct diagnosis and therefore usually precedes the ablation procedure
- The most frequently used ablation technique is radiofrequency ablation +/- 3-D mapping systems
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ESC (2015, S. Priori et al. *EHJ*) and AHA/ACC/HRS (2017, S. Al-Khatib et al., *Heart Rhythm*)

A. Class I indication

- Symptomatic idiopathic ventricular arrhythmias (VA) (including outflow tract, annular, papillary muscle, fascicular) or polymorphic VT/idiopathic VF induced by PVCs if medication is ineffective, not tolerated or not the patient's preference
- Asymptomatic PVC with declining LV function (PVC-induced cardiomyopathy, generally >15% PVC burden) if medication is ineffective, not tolerated or not the patient's preference
- Catheter ablation as first-line therapy is recommended in patients presenting with bundle branch re-entrant tachycardia
- Symptomatic VT or electrical storm due to recurrent VT/VF in patients with prior myocardial infarction if medication is ineffective or not tolerated
- In patients with Brugada syndrome experiencing recurrent ICD shocks for polymorphic VT, catheter ablation is recommended
- In patients with spontaneous type 1 Brugada electrocardiographic pattern and symptomatic VA who either are not candidates for or decline an ICD, catheter ablation is recommended

B. Class II indication

- Symptomatic VT or electrical storm due to recurrent VT/VF in patients with non-ischemic cardiomyopathy/arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy (ARVC) if medication is ineffective or not tolerated
- Catheter ablation should be considered after a first episode of sustained VT in patients with ischemic heart disease and an ICD
- In patients with a spontaneous (not-induced) type 1 Brugada electrocardiographic pattern, ARVC or dilated cardiomyopathy (DCM), an EPS with programmed ventricular stimulation may be considered for further risk stratification
- Catheter ablation should be considered as an alternative to drug therapy for symptomatic sustained monomorphic VT in patients with congenital heart disease and an implantable cardioverter defibrillator.

II. Cardiac Rhythm Management

1. Permanent Pacemakers (Single-chamber VVI including leadless pacing or dual chamber DDD)

- The implantation of permanent pacemakers including leadless pacers necessitates fluoroscopic guidance, although under special circumstances implantation without fluoroscopy with echocardiography guidance or 3D mapping may be possible
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ESC (2013, *M Brignole et al., EHJ* and 2015, *S. Priori et al. EHJ*)

Indications:

A. Class I indication

- Sinus node disease without a treatable reversible cause: Pacing is indicated when symptoms (e.g. (pre-)syncope, fatigue, dyspnea) can clearly be attributed to bradycardia, or when the treatment of tachycardia-bradycardia symptoms requires rate slowing or antiarrhythmic drugs
- Acquired AV block (including atrial fibrillation with a slow ventricular rate) without a treatable reversible cause: Pacing is indicated in patients with third- or second-degree type 2 AV block irrespective of symptoms
- Pacing is indicated in patients with syncope, complete bundle branch block (BBB) and HV interval of ≥ 70 ms, or second- or third-degree His-Purkinje block demonstrated during incremental atrial pacing or with pharmacological challenge
- Pacing is indicated in patients with alternating BBB irrespective of symptoms
- Pacing is indicated in patients with dominant cardioinhibitory carotid sinus syndrome and recurrent unpredictable syncope
- High degree or complete AV block after cardiac surgery and TAVI: A period

of clinical observation up to 7 days is usually indicated in order to assess whether the rhythm disturbance is transient and resolves. However, in case of complete AV block with low rate of escape rhythm this observation period can be shortened since resolution is unlikely

- Sinus node dysfunction after cardiac surgery and heart transplantation:
A period of clinical observation from 5 days up to some weeks is indicated in order to assess if the rhythm disturbance resolves

B. Class II indication

- Sinus node disease: Pacing may be indicated when symptoms are likely to be due to bradycardia, even if the evidence is not conclusive.
- Acquired AV block: Pacing should be considered in patients with second-degree type 1 AV block (Wenckebach) which causes symptoms or is found to be located at intra- or infra-His levels at EPS
- Reflex asystolic syncope: Pacing should be considered in patients ≥ 40 years with syncope and documented symptomatic pause/s due to sinus arrest or AV block or the combination of the two
- Asymptomatic pauses (sinus arrest or AV block). Pacing should be considered in patients with history of syncope and documentation of asymptomatic pauses > 6 s due to sinus arrest, sinus-atrial block or AV block
- BBB, unexplained syncope, non-diagnostic investigations. Pacing may be considered in selected patients with unexplained syncope and BBB
- Chronotropic incompetence after heart transplantation: Cardiac pacing should be considered for chronotropic incompetence impairing the quality of life late in the post-transplant period
- Permanent pacemaker implantation should be considered for patients with persistent symptoms similar to those of pacemaker syndrome and attributable to first-degree AV block (PR > 0.3 s)
- Pacing may be considered in patients with hypertrophic cardiomyopathy to decrease LVOT obstruction or in those who are at high risk of developing AV block following septal alcohol ablation or septal myectomy
- Permanent pacemaker implantation may be considered in patients with myotonic dystrophy type 1 (Steinert disease), Kearns–Sayre syndrome or limb-girdle, muscular dystrophy with any degree of AV block (including first-degree) in consideration of the risk of rapid progression

Note: Pacing is not indicated in reversible causes of bradycardia (e.g. myocardial ischemia or hypothyreodism) and not for sinus node disease or BBB in asymptomatic patients

2. Implantable cardioverter defibrillators (ICD)

- The implantation of ICDs including subcutaneous devices (S-ICD) necessitates fluoroscopic guidance, although under rare special circumstances implantation without fluoroscopy with echocardiography guidance or 3D mapping may be possible

- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ESC (2015, S. Priori et al. EHJ)

A. Class I indication

Secondary prevention

- ICD implantation is recommended in patients with documented VF or haemodynamically not tolerated VT in the absence of reversible causes or within 48 h after myocardial infarction who are receiving chronic optimal medical therapy and have a reasonable expectation of survival with a good functional status > 1 year
- An ICD is recommended in patients with DCM, HCM, ARVC, restrictive cardiomyopathy, Channelopathies (Brugada syndrome, LQTS or SQTs) or congenital heart disease (CHD) and survived sudden cardiac arrest or sustained VT/VF, who are expected to survive for > 1 year with good functional status
- ICD implantation is recommended in survivors of idiopathic VF
- ICD is recommended in patients with conclusive diagnosis of short-coupled Torsade de pointes

Primary prevention

- ICD therapy is recommended to reduce sudden cardiac death (SCD) in patients with symptomatic heart failure (HF) (NYHA class II–III) and LVEF $\leq 35\%$ after ≥ 3 months of optimal medical therapy (OMT) who are expected to survive for at least 1 year with good functional status for both
 - Ischemic etiology (at least 6 weeks after myocardial infarction)
 - Non-ischemic etiology
- The implantation of an ICD is recommended in patients with valvular heart disease who, after surgical repair, satisfy the criteria for primary and secondary prevention of SCD
- ICD therapy is recommended in adults with CHD and a systemic LVEF $< 35\%$, biventricular physiology, symptomatic HF despite OMT and NYHA functional class II or III.

B. Class II indication

Secondary prevention

- ICD implantation should be considered in patients with ischemic heart disease, recurrent sustained VT (not within 48 h after myocardial infarction) who are receiving chronic OMT, have a normal LVEF and have a reasonable expectation of survival with good functional status for > 1 year
- An ICD should be considered in patients with light-chain amyloidosis or hereditary transthyretin associated cardiac amyloidosis and VA causing haemodynamic instability who are expected to survive >1 year with good functional status
- ICD implantation may be considered <40 days after myocardial infarction in selected patients (incomplete revascularization, pre-existing LVEF dysfunction, occurrence of arrhythmias >48 h after the onset of ACS, polymorphic VT or VF)

- ICD implantation should be considered for primary and secondary prevention of SCD in patients who are listed for heart transplant
- An ICD should be considered in patients with DCM and a confirmed disease-causing LMNA mutation and clinical risk factors
- ICD implantation should be considered in patients with HCM with an estimated 5-year risk of sudden death $\geq 6\%$ and a life expectancy >1 year following detailed clinical assessment that takes into account the lifelong risk of complications and the impact of an ICD on lifestyle, socioeconomic status and psychological health
- ICD implantation may be considered in patients with HCM with an estimated 5-year risk of SCD of ≥ 4 to $<6\%$ or even $<4\%$ (but other proven prognostic factors), and a life expectancy >1 year following detailed clinical assessment that takes into account the lifelong risk of complications and the impact of an ICD on lifestyle, socioeconomic status and psychological health
- ICD implantation should be considered in ARVC patients who have haemodynamically well-tolerated sustained VT, balancing the risk of ICD therapy, including long-term complications, and the benefit for the patient
- ICD implantation may be considered in ARVC patients with one or more recognized risk factors for VA in adult patients with a life expectancy >1 year following detailed clinical assessment that takes into account the lifelong risk of complications and the impact of an ICD on lifestyle, socioeconomic status and psychological health
- An ICD should be considered in patients with Chagas cardiomyopathy and an LVEF $<40\%$ when they are expected to survive >1 year with good functional status
- ICD implantation in addition to beta-blockers should be considered in LQTS patients who experienced syncope and/or sustained VT while receiving an adequate dose of beta-blockers
- Implant of an ICD may be considered in addition to beta-blocker therapy in asymptomatic carriers of a pathogenic mutation in KCNH2 or SCN5A when QTc is >500 ms
- ICD implantation should be considered in patients with a spontaneous diagnostic type I ECG pattern and history of syncope
- ICD implantation may be considered in patients with a diagnosis of Brugada syndrome who develop VF during PVS with two or three extrastimuli at two sites.
- ICD implantation should be considered in patients with congenital heart disease with syncope of unknown origin in the presence of either advanced ventricular dysfunction or inducible sustained VT or VF on PVS.
- ICD implantation should be considered in selected patients with tetralogy of Fallot and multiple risk factors for SCD, including LV dysfunction, non-sustained VT, QRS duration >180 ms during sinus rhythm or inducible sustained VT on PVS.
- ICD therapy may be considered in patients with advanced single or systemic RV dysfunction in the presence of other risk factors such as non-sustained VT, NYHA functional class II or III or severe systemic AV valve regurgitation.

3. Cardiac resynchronization therapy (CRT-P/CRT-D)

- The implantation of CRTs necessitates fluoroscopic guidance
- Indications for these types of procedures are based on the most recent guidelines by the ESC (2016, P. Ponikowski et al. EHJ)

A. Class I indication

- CRT is recommended for symptomatic patients with HF in sinus rhythm with a QRS duration ≥ 150 msec and LBBB QRS morphology and with LVEF $\leq 35\%$ despite OMT in order to improve symptoms and reduce morbidity and mortality.
- CRT is recommended for symptomatic patients with HF in sinus rhythm with a QRS duration of 130–149 msec and LBBB QRS morphology and with LVEF $\leq 35\%$ despite OMT in order to improve symptoms and reduce morbidity and mortality.
- CRT rather than RV pacing is recommended for patients with HF with reduced ejection fraction (LVEF $\leq 45\%$) regardless of NYHA class who have an indication for ventricular pacing and high degree AV block in order to reduce morbidity. This includes patients with AF.

B. Class II indication

- CRT should be considered for symptomatic patients with HF in sinus rhythm with a QRS duration ≥ 150 msec and non-LBBB
- CRT may be considered for symptomatic patients with HF in sinus rhythm with a QRS duration of 130–149 msec and non-LBBB
- CRT should be considered for patients with LVEF $\leq 35\%$ in NYHA Class III–IV despite OMT in order to improve symptoms and reduce morbidity and mortality, if they are in AF and have a QRS duration ≥ 130 msec provided a strategy to ensure biventricular capture is in place or the patient is expected to return to sinus rhythm
- Patients with HF with an LVEF $\leq 45\%$ who have received a conventional pacemaker or an ICD and subsequently develop worsening HF despite OMT and who have a high proportion of RV pacing may be considered for upgrade to CRT.

Note: CRT is contra-indicated in patients with a QRS duration < 130 msec.

4. General comments for use of fluoroscopy in cardiac electrophysiology/cardiac rhythm management (CRM)

Fluoroscopy has historically been the primary imaging modality used for EPS and CRM implantation. The use of ionizing radiation puts patient, operator, and laboratory staff at risk of the short- and long-term effects of radiation exposure. Attention to optimal fluoroscopic technique and adoption of radiation-reducing strategies can minimize radiation dose to the patient and operator. This is particularly important in obese, repeat procedures, children and pregnant women. The current standard is to use the “as low as reasonably achievable” (ALARA) principle on the assumption that there is no threshold below which ionizing radiation is free from harmful biological effect. Alternative imaging systems, such as 3D electroanatomic mapping and intracardiac echocardiography have led to the ability to perform catheter ablation with no or minimal fluoroscopy, sometime with shorter procedural duration, and success and complication rates similar to standard techniques. Acute radiation injury is seen in <0.1% of procedures. Minimizing fluoroscopy exposure with modern X-ray equipment can help to reduce the incidence of this rare acute complication. The risk of radiation exposure to the fetus is a concern with catheter ablation and CRM implantation in pregnant patients, because high-dose ionizing radiation has been linked to excess malignancy and congenital malformations. However, the fetal radiation dose for most common cardiovascular interventions is not likely to exceed the 50-mGy negligible-risk threshold dose for excess malignancy. One study that used phantoms to simulate pregnancy estimated a low lifetime risk of malignancies from radiation exposure to the conceptus during a typical ablation procedure (Damilakis J et al. Conceptus radiation dose and risk from cardiac catheter ablation procedures. *Circulation*. 2001;104:893–7.) Furthermore, with current technologies such as 3D electroanatomic mapping systems, catheter ablation procedures using minimal or even zero fluoroscopy have been described in pregnant women. Thus, if a catheter ablation procedure is required in a pregnant woman, radiation-reduction technologies should be used, and the procedure should be avoided in the first trimester when the teratogenic risk is greatest. Of note, shielding the fetus by covering the mother with a lead apron does **not** eliminate radiation to the fetus because most of the radiation to the fetus comes from scatter.

11.8

Dose reference levels (DRLs) for EPS, catheter ablation and CRM procedures listed by the Swiss Federal Office of Public Health – Consumer Protection Directorate as of 31.1.2008, revised in 1.6.2016 and modified by our working group

Type of procedure	Dose area product (DAP) in Gy x cm ² (to convert to µGy x m ² multiply with 100)	Fluoroscopy time in minutes	Cumulative Dose in milliGray (mGy)
Diagnostic EPS	20	10	300
Diagnostic EPS using 3D mapping	5	3	53
Ablation of AVNRT/AVRT	150	25	2250
Ablation of AVNRT/AVRT using 3D mapping	30	9	623
Pulmonary vein isolation *	NA	45	NA
Pacemaker implantation (excluding leadless pacing)	30	10	450
CRT implantation **	57	56	NA

References:

*Kuck KH et al. *N Engl J Med.* 2016 Jun 9;374(23):2235-45. Tilz R et al. *J Am Coll Cardiol.* 2012 Nov 6;60(19):1921-9.

Heeger CH et al. *Heart Rhythm.* 2017 Aug;14(8):1111-1118. (reference values are derived from upper SD of the mean)

** Perisinakis K et al. *J Am Coll Cardiol.* 2005 Dec 20;46(12):2335-9. (reference values are derived from upper SD of the mean)

Tabella 3: Livelli di riferimento della dose (UFSP e UST) per procedure cardiologiche

Esame	PDS [Gy·cm ²]	Durata della radioscopia t [min]	Numero di immagini acquisite N [-]	DC [mGy]
Angiografia coronarica	50	8	860	575
PTCA ¹	130	26	940	1400
Angiografia coronarica + PTCA ¹	100	20	1470	1320
TAVI ²	100	30	940	980
Chiusura di shunt	30	9	360	280
Biopsia del miocardio	10	6	-	105
SEF ³	20	10	-	300
SEF ³ con MEA ⁴	5	-	-	53
Ablazione con radiofrequenza	150	25	-	2250
Ablazione con radiofrequenza con MEA ⁴	30	9	-	623
Impianto di ICD ⁵	-	-	-	-
Impianto di ICD ⁵ con MEA ⁴	20	7	-	418
Impianto di pacemaker	30	7	-	450
Impianto di pacemaker con MEA ⁴	5	5	-	286

¹ Angioplastica coronarica percutanea transluminale

² Impianto valvolare aortico transcateretere

³ Studio elettrofisiologico

⁴ Mappaggio elettroanatomico

⁵ Defibrillatore cardiovertitore impiantabile

Fonte: **Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**, divisione Radioprotezione, www.str-rad.ch
riferimento/n. atto: Creato: Revisione n. 3 R-06-05wd 31.01.2008 01.01.2018

Art des interventionellen Eingriffs	DFP^2 [cGy x cm ²] bzw. [μGy·m ²]
Thrombusaspiration nach Schlaganfall	18 000
Coiling eines Aneurysma des Gehirns	25 000
PCI ³	4 800
Kombinierte Koronarangiographie/PCI	5 500
TAVI ⁴	8 000
Endovaskuläre Aneurysma-Therapie (der Aorta thorakalis, Bauchorta supra- oder infrarenal)	23 000
TACE ⁵	23 000
PTA ⁶ Becken	9 000
PTA Oberschenkel und Knie	4 000
PTA Unterschenkel und Fuß	2 500

Tipo di intervento	PDS
Trombo-aspirazione su ictus	
Coiling di aneurisma cerebrale	
PTCA	
Angiografia coronarica combinata / PTCA	
TAVI	
Terapia endovascolare dell'aneurisma (aorta toracica, addominale sopra- o sottorenale)	
Chemioembolizzazione transarteriosa	
PTA bacino	
PTA coscia e ginocchio	
PTA gamba e piede	

Fonte: Deutsches Bundesamt für Strahlenschutz 16.08.2018 Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für interventionelle Röntgenanwendungen vom 16. August 2018 (PDF, 36 KB, documento accessibile a tutti)
http://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/drw-aktualisierung.pdf?__blob=publicationFile&v=3

Modello per la redazione di un

MANUALE DI QUALITÀ

sulla radioprotezione in cardiologia

Istituto xx

Autori

Versione xx.xx.xxxx

Una versione dettagliata del presente manuale di qualità può essere ordinata all'indirizzo info@swisscardio.ch.

Si tratta del manuale di qualità sulla radioprotezione in cardiologia del Cardiocentro universitario di Zurigo. È esplicitamente autorizzato il suo utilizzo come modello per la redazione di manuali di qualità interni, nel qual caso va fornita la seguente indicazione: «Edizione adattata da «QUALITÄTSHANDBUCH Strahlenschutz Kardiologie USZ», Ruth Kofler, 2019»

1. PREMESSA

2. COMPETENZE E RESPONSABILITÀ

- 2.1. Organigramma
- 2.2. Titolare della licenza
- 2.3. Organigramma della radioprotezione
- 2.4. Direzione medica
- 2.5. Direzione infermieristica
- 2.6. Responsabilità
- 2.7. Manuale di qualità

3. Parco apparecchi diagnostici e terapeutici

4. Formazione del personale

- 4.1. Formazione
 - 4.1.1 Svolgimento
 - 4.1.2 Contenuto
 - 4.1.3 Documentazione
- 4.2. Aggiornamento
 - 4.2.1 Aggiornamento in radioprotezione dei cardiologi interventisti/ritmologi
 - 4.2.2 Aggiornamento in radioprotezione del personale ausiliario

5. Dosimetria dei collaboratori professionalmente esposti a radiazioni

- 5.1. Dosimetri individuali e modalità per l'utilizzo
- 5.2. Dosimetri non individuali
 - 5.2.1 Medici invitati, praticanti, personale temporaneo
 - 5.2.2 Visitatori, giovani che svolgono uno stage di orientamento professionale e studenti
- 5.3. Amministrazione e organizzazione della dosimetria
- 5.4. Trattamento dei dati dopo la conclusione del rapporto di lavoro

6. Dispositivi di protezione e provvedimenti protettivi per il personale

- 6.1. Dispositivi protezione
- 6.2. Provvedimenti protettivi
- 6.3. Provvedimenti protettivi per donne professionalmente esposte a radiazioni in caso di gravidanza

7. Controllo della qualità dei dispositivi di protezione

8. Documentazione delle dosi di radiazione

9. Provvedimenti protettivi per i pazienti

10. Provvedimenti per l'osservanza della pratica della giustificazione

10.1. Indicazione giustificativa del medico responsabile

10.2. Pazienti da sottoporre a una ponderazione dei rischi particolarmente scrupolosa

10.3. Requisiti concernenti gli esami

11. Verbali d'esame e di trattamento e informazioni destinate ai pazienti

11.1. Verbali d'esame e di trattamento

11.2. Informazioni destinate ai pazienti/consenso scritto

12. Allestimento e comunicazione del referto, archiviazione e trasferimento dei dati

12.1. Allestimento del referto

12.2. Comunicazione del referto

12.3. Trasferimento e archiviazione dei dati

13. Garanzia della qualità

14. Autovalutazione

15. Bibliografia

16. Allegato